



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

CHEMISES TROCART ABDOMINAL, 5, 11, 12 MM UU

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 14/01/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® CHEMISE TROCART ENDOCHIRURGIE
2.2	Dénomination commerciale : CHEMISES TROCART ABDOMINAL, 5, 11, 12 MM UU
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N/A
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale

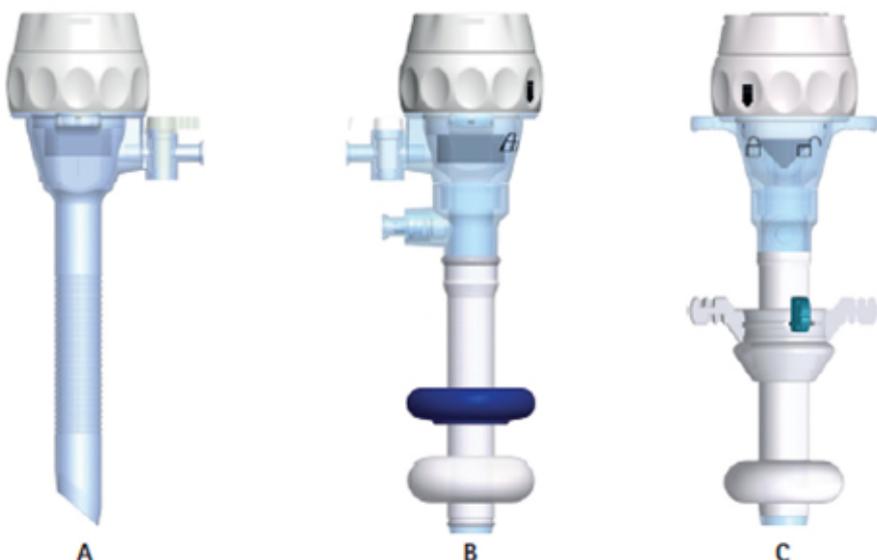
<p>2.5</p>	<p>Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93 /42/CEE Selon Annexe n°II, section 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mai 2009 Fabricant du DM : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne</p>
<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"> BALLOON TROCAR SLEEVES TROCAR SLEEVES </p> <p>Les chemises de trocart / chemises de trocart avec ballon à usage unique Aesculap de la serie EK sont utilisées avec le système de trocart à usage unique Aesculap.</p> <p>Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : NON Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9</p>

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Endochirurgie, gynécologie, urologie. Indications (selon liste Europharmat) : Laparoscopie, endoscopie, chirurgie générale, chirurgie gynécologique, urologie</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Strétilisation à l'OE</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et à température contrôlée.</p> <p>Précautions particulières Non</p> <p>Durée de la validité du produit 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu Non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodélectabilité ?Transparent aux rayons X</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> <div style="text-align: center;">  <p>A B C</p> </div>

	<p>A Chemise de trocart avec rainures B Chemise de trocart avec ballon et anneau C Chemise de trocart avec ballon et cône</p> <p>Utilisation prévue Les chemises de trocart / chemises de trocart avec ballon à usage unique Aesculap de la serie EK sont utilisées avec le système de trocart à usage unique Aesculap. ▶ Avant d'utiliser les chemises de trocart à usage unique, suivre le mode d'emploi détaillé du système de trocart à usage unique Aesculap:</p> <table border="1" data-bbox="341 607 1158 842"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Désignation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TA015936</td> <td>Mode d'emploi système de trocart de dilatation à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm</td> </tr> <tr> <td>TA015937</td> <td>Mode d'emploi système de trocart optique à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm</td> </tr> <tr> <td>TA015938</td> <td>Mode d'emploi système de trocart coupant à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm</td> </tr> <tr> <td>TA015939</td> <td>Mode d'emploi système de trocart Hasson à usage unique 11 mm, 12 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Réf.	Désignation	TA015936	Mode d'emploi système de trocart de dilatation à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm	TA015937	Mode d'emploi système de trocart optique à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm	TA015938	Mode d'emploi système de trocart coupant à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm	TA015939	Mode d'emploi système de trocart Hasson à usage unique 11 mm, 12 mm
Réf.	Désignation										
TA015936	Mode d'emploi système de trocart de dilatation à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm										
TA015937	Mode d'emploi système de trocart optique à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm										
TA015938	Mode d'emploi système de trocart coupant à usage unique 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm										
TA015939	Mode d'emploi système de trocart Hasson à usage unique 11 mm, 12 mm										
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Le système de trocart à usage unique s'utilise dans les applications laparoscopiques de chirurgie générale, de gynécologie et d'urologie. Il sert à ménager et à maintenir une voie d'accès au champ opératoire pour les instruments et les endoscopes pendant les opérations laparoscopiques. Des instruments endoscopiques peuvent alors être introduits.</p>										
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>N/A</p>										
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>N/A</p>										

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

EINM.BALLON HULSE RING 5/70MM
DISP.BALLOON SLEEVE RING 5/70MM
DOUILLE TROC. BALLON JET.ANNEAU 5/70MM
VAINA TROC. BALÓN ANILLO 5/70MM
CANN. BALLOON TROC. C. ANELLO 5/70MM
TUBUS TROC. Z PIERŚC. BALON. 5/70MM
JEDNORÁZ. TROKAR.RUKÁV S KROUŽKEM 5/70MM
JEDNORÁZ. TROKAR.RUKÁV S KRÚŽKOM 5/70MM
CÂNULA P/ TROC. C/BALÃO C/ANEL ESTABILIZ. DESCART. 5/70MM



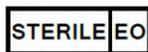
(01) 0 4046955 60217 9 (17) 241211 (10) 999200324



Medical
Device



See instruction
for use



Sterilized by
Ethylene oxide



Do not
reuse



Do not
resterilize



REF EK520SU

Qty 5

LOT 999200324



Expiry date
2024-12-11



2019-12-12



AESCLAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Rx only